

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-1925

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MACROTYL-250 oral – разтвор за перорално приложение за птици, телета и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Tilmicosin (като phosphate) 250 mg/ml

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за перорално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кокошки, пуйки, телета (с неразвити предстомашия) и прасета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Кокошки и пуйки: лечение и метафилактика на респираторни заболявания при птици, свързани с *Mycoplasma gallisepticum* и *M. synoviae*.

Телета: лечение и метафилактика на респираторни заболявания при телета, свързани с *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis*, *M. dispar* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

Прасета: лечение и превенция на респираторни заболявания при прасета, свързани с *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* и други микроорганизми, чувствителни към тилмикозин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност или резистентност към активната субстанция или към някой от експциентите.

Да не се използва едновременно с други макролиди или линкозамиди.

Да не се използва при животни с активно микробиално храносмилане или при екви и кози.

Да не се използва при птици, които произвеждат, или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора или при животни, предназначени за размножаване.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът трябва да бъде разтворен във вода за пиене или млекозаместител преди приложение. Прасета, кокошки и пуйки: трябва да се наблюдава консумацията на вода с цел да се гарантира адекватно дозиране.

В случай, че консумацията на вода не отговаря на количествата, за които препоръчаната концентрация е изчислена, концентрацията на MACROTYL-250 oral трябва да бъде адаптирана

по начин, който да позволи приемане на препоръчаната доза от животните, или трябва да се предприеме друго лечение.

Продуктът не трябва да се прилага инжективно на прасета.

Продуктът съдържа натриев едетат.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Прасета, кокошки и пуйки: поради начина на приложение и поради причината, че консумацията на вода зависи от клиничното състояние на животните, с цел да се осигури правилно дозиране, концентрацията на продукта трябва да бъде коригирана съгласно приема на вода. Ако това не е възможно, може да е необходим алтернативен метод.

Животни с остри инфекции и силно намален прием на вода първоначално трябва да бъдат лекувани с подходящ инжекционен продукт.

Прясна медикаментозна вода и медикаментозен млекозаместител, трябва да бъдат приготвяни на всеки 24 часа.

Нецелесъобразното използване на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, устойчиви на тилмикозин и може да намали ефективността на лечението с тилмикозин и свързани субстанции. Лечението трябва да се базира на тестове за чувствителност.

Да не се позволява достъпа на коне или други еквида до вода за пиене, съдържаща тилмикозин.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Тилмикозинът може да предизвика дразнене. Макролидите като тилмикозин могат да предизвикат свръхчувствителност (алергии) след инжектиране, инхалация, поглъщане или контакт с кожата и очите. Свръхчувствителност към тилмикозина може да доведе до кръстосани реакции с други макролиди и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции в редки случаи могат да бъдат сериозни и следователно директен контакт трябва да се избягва.

За да се избегне излагане при приготвяне на медикаментозната вода, индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от гащеризон, предпазни очила и непромокаеми ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Измийте ръцете след работа с продукта.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При случаен контакт с кожата, измийте старателно със сапун и вода. При случаен контакт с очите, изплакнете очите обилно с чиста, течаща вода.

Хора с установена свръхчувствителност към тилмикозин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При проява на симптоми след излагане, като обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В редки случаи са били наблюдавани временно понижаване на приема на вода или мляко при третиране с тилмикозин.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат, или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се използва при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

Въпреки това не е препоръчително смесването на MACROTYL-250 ORAL с други продукти.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Телета: Два пъти дневно, 1 ml на 20 kg телесна маса (12,5 mg/kg), включени в млекозаместителя за 3 - 5 дни.

Птици: 300 ml на 1000 L вода за пиене (75 mg тилмикозин на L или 15-20 mg/kg за кокошки и 10-27 mg/kg за пуйки) за 3 дни.

Прасета: 800 ml на 1000 L вода за пиене (200 mg тилмикозин на L или 15-20 mg/kg) за 5 дни.

Една 240 ml бутилка от MACROTYL-250 ORAL е достатъчна за добавяне в 300 L вода за пиене за прасета или 800 L вода за пиене за кокошки и пуйки.

Една 240 ml бутилка от MACROTYL-250 ORAL е достатъчна за добавяне в млекозаместител за 12 до 20 телета с 40 kg телесна маса в зависимост от продължителността на лечение.

Приемът на медикаментозната вода/млекозаместител зависи от клиничното състояние на животните. С цел получаване на правилно дозиране, концентрацията на тилмикозин трябва да бъде коригирана съответно.

Прясна медикаментозна вода и медикаментозен млекозаместител трябва да бъдат приготвяни на всеки 24 часа.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Прасетата приемат по-малко вода при приложение на доза от 300 до 400 mg/L (1,5 до 2 пъти над препоръчаната доза).

Въпреки че това води до по-малко приемане на тилмикозин, може да доведе до дехидратация на животните. При нужда заменете с чиста вода.

Не са установени симптоми при кокошки, третирани с 375 mg/L за 5 дни. Доза от 75 mg/L за 10 дни е довела до фекалии с по-рядка консистенция.

Не са установени симптоми на предозиране при пуйки, третирани с 375 mg/L за период от 3 дни. Не са установени симптоми и при доза от 75 mg/L за период от 6 дни.

С изключение на слабо понижение на консумацията на мляко, не са установени други симптоми на предозиране при телета, третирани с 5 пъти над препоръчаната доза или за два пъти над препоръчания период на лечение.

4.11 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи:

Телета: 42 дни.

Кокошки: 12 дни.

Пуйки: 19 дни.

Прасета: 14 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат, или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериални за системна употреба, тилмикозин.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FA91.

5.1 Фармакодинамични свойства

Тилмикозинът е полусинтетичен антибиотик от макролидната група и засяга синтеза на протеини. Притежава бактериостатично действие, но във високи концентрации може да действа бактерицидно. Тази антибактериална активност се проявява основно срещу Грам-положителни микроорганизми, както и срещу някои Грам-отрицателни микроорганизми и микоплазми при говеда, свине, овце и птици. Активността му е доказана основно срещу следните микроорганизми:

- Прасета: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Actinobacillus pleuropneumoniae*;

- Кокошки и пуйки: *Mycoplasma gallisepticum* и *Mycoplasma synoviae*;

- Телета: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma bovis* и *M. dispar*.

Научните доказателства сочат, че макролидите действат синергично с имунната система на животните, за които е предназначен продуктът. Макролидите увеличават фагоцитното убиване на бактериите. Доказано е, че тилмикозинът инхибира *in vitro* репликацията на вируса на репродуктивния и респираторен синдром при свинете в алвеоларните макрофаги в зависимост от дозата.

Наблюдавана е кръстосана резистентност между тилмикозин и останалите макролиди и линкомицина.

5.2 Фармакокинетични особености

При перорално приложение при кокошки, пуйки и прасета с вода за пиене и при телета с млекозаместител, тилмикозинът се абсорбира и бързо преминава от серума в пространства с ниско рН. Това води до ниска серумна концентрация, но налични концентрации от тилмикозин се установяват в белите дробове по-рано от 6 часа след началото на лечението.

При кокошки и пуйки, тилмикозин се установява във въздушните торби по-рано от 6 часа след началото на лечението. Известно е, че тилмикозинът се концентрира в алвеоларните макрофаги при свинете.

При перорално приложение при телета, тилмикозинът се установява в белите дробове след 6-я час и остава в терапевтични концентрации до 60-я час след последното третиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Trisodium citrate dihydrate

Disodium edetate

Borax

Propylene glycol

Benzyl alcohol

Water, purified

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 24 часа.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °С.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от цветен (кафяв) полиетилентерефталат (PET) от 240 ml с полипропиленова капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Interchemie werken “De Adelaar” BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1925

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 07.01.2013.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 24.11.2017.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР